MANUAL DEL USUARIO

EASYMATE
Liquid Oxygen System

SERIE PM2200

GUARDE ESTAS INTRRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.

DEHAS
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
ALEMANIA

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0
Fax: (+49) 451 – 80904 - 111
www.dehas.de

ÍNDICE

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN 1
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE SEGURIDAD 2
USO PREVISTO 3
ESPECIFICACIONES 3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 4
PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO 6
DESCRIPCIÓNDEL SISTEMA PORTÁTIL 6
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 6
- CÓMO LLENAREL SISTEMA 7
- VERIFICACIÓNDE LA CANTIDAD APROXIMADADE OXÍGENO LÍQUIDO QUEQUEDA 10
- CÓMORESPIRAR CON EL SISTEMA PORTÁTIL 10
- POSICIONAMIENTO 12
- USODE LA BOLSA PARA LLEVAR 12

LIMPIEZA 13
PIEZASDEREPUESTO 13
MANTENIMIENTO 13
DEVOLUCIONES 13
RESOLUCIÓNDE PROBLEMAS 14
DESECHO 15
NOTAS 16
GARANTÍA 17
DECLARACIÓNDE CONFORMIDAD 18

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el producto del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, no lo use y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLO

Lea este manual y asegúrese de que entiende su contenido antes de usar el dispositivo. Este manual se le proporciona por su propia seguridad y para evitar dañar el dispositivo. **Si hay algo que no entienda**, no lo use y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL SEGURIDAD

⚠ PELGRIO

PELIGRO indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

⚠ADVERTENCIA

ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

⚠PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, es posible que provoque lesiones de poca importancia o moderadas.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN, sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.

CE 0482

Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisites de la Directiva 93/42/ECC con respecto a dispositivos médicos y todas las normas internacionales aplicables.

2266

Este símbolo indica que el depósito de presión cumple con los requisitos de la Directiva 2010/35/EC con respecto a equipos bajo presión transportables.

El símbolo de alerta de seguridad por sí solo indica Atención, consulte la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.

Símbolo de "CUBRIR EL DISPOSITIVO CON ROPA PRODUCIRÁ UNA ATMÓSFERA CON MÁS OXÍGENO"

Símbolo de "USAR UNA SOLAVEZ" (se refiere a la cánula solamente)

Símbolo de "Advertencia, temperatura baja / condiciones de congelamiento"

O

O

Símbolo para "NO tocar el oxígeno líquido ni las partes que hayan estado en contacto con oxígeno líquido"

Símbolo de "Advertencia: el gas oxidante a alta presión acelera vigorosamente la combustión"

Símbolo para "El equipo se DEBE guardar en un lugar bien ventilado en todo momento"

SIEMPRE mantenga la unidad portátil en posición vertical

Fabricante

Fecha de fabricación

Simbolo de „NO USAR ACEITE"

Simbolo de „NO FUMAR"

Se requiere una receta

Límites sde temperatura de funcionamiento

Examinar; verificar

Masa

Límite de humedad

Límite de presión atmosférica

Retirar de la bolsa para llevar

Conectar el medidor de contenido aqui

Volumen, LLENO

Volumen, MITAD DE SU CAPACIDAD

Volumen, VACÍO

USO PREVISTO

Debe usarse como un dispositivo de oxígeno portátil, complementario, recargable, que administra oxígeno USP (farmacopea de EE. UU. [United States Pharmacopeia]) a diferentes ajustes de pulsos. El dispositivo es para pacientes que puedan tener dificultad para extraer oxígeno de la atmósfera. Es para pacientes que normalmente reciben oxígeno mediante una cánula nasal. Debe usarse como fuente ambulatoria de oxígeno.

⚠ PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones: (Son aproximadas y pueden variar según el modelo)

Peso:		
Vacío	2.9 lbs	(1.32 kg)
Lleno	3.6 lbs	(1.63 kg)
Lleno (incluidos todos los accesorios)	4.6 lbs	(2.09 kg)
Longitud:	4.81 pulg.	(12.2 cm)
Ancho:	3.63 pulg.	(9.2 cm)
Altura:	8.19 pulg.	(20.8 cm)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	35 °F a 110 °F (1.7 °C a 43.3 °C)
Altitud:	500 pies (152 m) por debajo del nivel del mar a 10,000 pies (3048 m)

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	-10 °F a 140 °F (-23 °C a 60 °C)
Humedad:	95% sin condensación

Cantidad de pulsos: 0, 1, 2, 3, 4, LPM o equivalentes

Capacidad máxima: 0.32 litros

Máxima presión de funcionamiento: 53 PSI (3.65 bares)

Requisitos de cánula: Cánula de máximo 7 pies (2.13 m) de longitud o cánula nasal para oxígeno de una sola luz, de gran flujo, para adultos

Precisión del volumen de pulso: ±15% del valor nominal de bolo (en cada frecuencia respiratoria)

Método de disparo: Esfuerzo inspiratorio (presión negativa de la inhalación del paciente)

Frecuencia respiratoria: 1 a 30 inspiraciones por minuto

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

⚠ADVERTENCIA

El oxígeno proporcionado desde este dispositivo es complementario y no está pensado para mantener con vida al paciente. Este dispositivo no está indicado para uso en pacientes que padecerían consecuencias inmediatas, permanentes o graves si se interrumpe la administración de oxígeno.

NUNCA fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.

NUNCA lo use cerca de ningún tipo de llama o sustancias, vapores o atmósfera inflamables o explosivos.

NO use aceites, grasas, lubricantes ni ningún otro material combustible sobre o cerca de este producto. Lávese bien las manos antes de usar.

NO toque el oxígeno líquido ni las partes que hayan estado en contacto con oxígeno líquido. El oxígeno líquido es sumamente frío (-297°f/-183°c). Cuando se toca, el oxígeno líquido o las piezas del equipo que hayan cargado oxígeno líquido pueden congelar la piel y los tejidos del cuerpo.

PARA EVITAR UN MAYOR RIESGO DE INCENDIO

- Guarde este equipo lejos de aparatos eléctricos. use y guarde el depósito y la unidad portátil al menos a cinco pies (1.5 metros) de los aparatos eléctricos que puedan causar calor o chispas.
- Guarde el equipo de oxígeno lejos de la llama abierta. Use y guarde el depósito y la unidad portátil al menos a cinco pies (1.5 metros) de aparatos como calderas, calentadores de agua y estufas que puedan tener llamas abiertas.
- **Guarde el equipo en un lugar bien ventilado en todo momento.** Estos dispositivos periódicamente liberan pequeñas cantidades de oxígeno que deben ventilarse para evitar que se acumulen. **NO** guarde el equipo de oxígeno líquido en un armario, maletera u otro lugar cerrado. **NO** coloque mantas, cortinas ni ninguna otra tela sobre el equipo.
- Las grandes concentraciones de oxígeno pueden hacer que otras sustancias se quemen rápidamente.

SIEMPRE confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.

NO lleve el dispositivo portátil debajo de la ropa. Estos dispositivos normalmente ventean oxígeno. el uso de un dispositivo portátil bajo la ropa puede saturar la tela con oxígeno y hacer que arda rápidamente si se ve expuesta a chispas o llamas. las concentraciones de oxígeno en las telas pueden tardar varias horas en regresar a la normalidad.

SIEMPRE guarde el tubo y la línea de suministro de oxígeno lejos de donde se camina para evitar tropezar o caerse.

NO lo use si hay suciedad o contaminantes en o alrededor de los conectores de llenado en el dispositivo portátil o el depósito.

NO se administra OXÍGENOcuando el selector de pulsos está en la posición “0”.

NO se administra OXÍGENOcuando el selector se encuentra entre dos números.

⚠ADVERTENCIA

NUNCA trate de reparar o desmantelar este dispositivo. El desmantelamiento o la reparación no autorizada de este dispositivo podría crear condiciones peligrosas o hacer que el equipo falle. Si tiene algún problema, pregunta o no está seguro de si el equipo está funcionando bien, llame al proveedor del equipo.

SIEMPRE siga la norma CGA P-2.7 (guía para el almacenamiento, manipulación y uso seguros de sistemas de oxígeno líquido portátil en instituciones sanitarias [guide for the safe storage, handling, and use of portable liquid oxygen systems in Health care facilities]).

Este dispositivo NO debe ser usado por pacientes que respiran por la boca.

NO lo use mientras duerme sin consultar al proveedor del equipo.

NO conecte el sistema portátil a una fuente de gas que no sea oxígeno. Esto causaría la inhalación de sustancias peligrosas.

Cada cánula es para usar en un solo paciente.

⚠PRECAUTIÓN

De conformidad con las recomendaciones de la comunidad médica referidas al uso de dispositivos de conservación, se recomienda que se evalúe si el sistema portátil de oxígeno líquido es apto para el paciente en las situaciones que se usará (descanso, ejercicio, sueño). Este dispositivo está diseñado para usarse con cánulas nasales de una sola luz para adultos, de 7 pies como máximo.

Este dispositivo sólo debe ser operado por personas que hayan aprendido a usarlo.

El dispositivo contiene material ferroso magnético que puede afectar los resultados de un estudio de resonancia magnética.

NO use un detector de fugas de líquidos para ver si hay fugas.

NO esterilice en autoclave.

NO esterilice con gas.

NO limpie con hidrocarburos aromáticos.

NO sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.

Guarde el producto en un lugar limpio cuando no lo esté usando.sólo use la bolsa para llevar el sistema de oxígeno líquido de DEHAS.

Evite dejar caer el dispositivo y colocarlo en una posición de la cual se podría caer y dañarse.

NO bloquee el conector de salida ni enrolle los tubos de la cánula cuando se está usando.

Los esfuerzos respiratorios varían de un paciente a otro. El sistema portátil de oxígeno líquido puede no detectar los esfuerzos respiratorios de todos los pacientes.

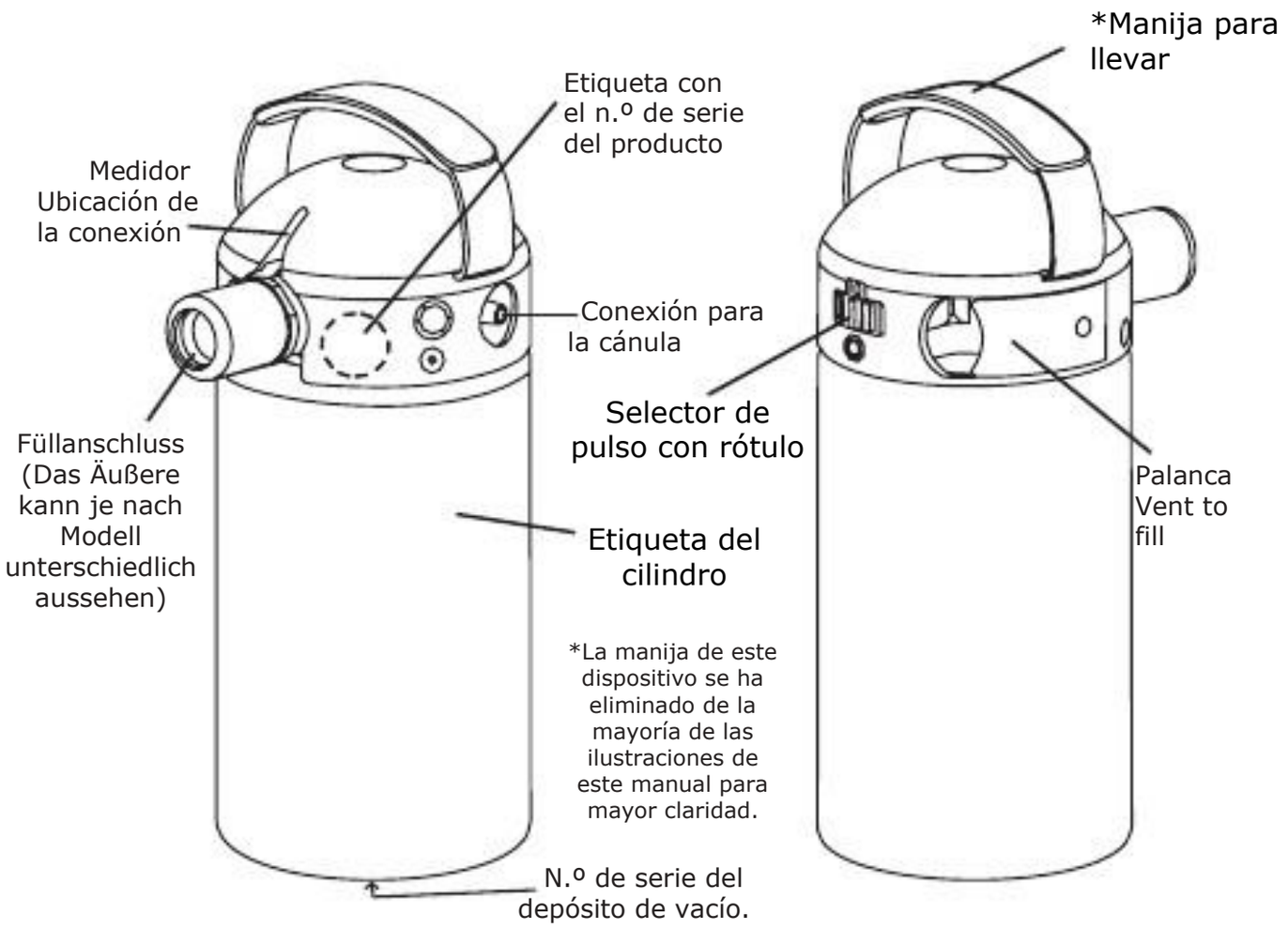
PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El sistema portátil de oxígeno líquido está diseñado para almacenar y suministrar oxígeno y a la vez maximizar su libertad de movimiento. El sistema portátil se usa como fuente de oxígeno complementaria que se llena desde un depósito que contiene oxígeno líquido. El dispositivo convierte el oxígeno líquido en un gas que luego está a disposición del paciente cuando es disparado por el esfuerzo inhalatorio del paciente.

El sistema portátil detecta el esfuerzo inspiratorio, suministra un bolo de oxígeno a la frecuencia indicada mediante los distintos ajustes de pulso.

El dispositivo debe llenarse justo antes de usar.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA PORTÁTIL


*Manija para llevar
Etiqueta con el n.º de serie del producto
Medidor Ubicación de la conexión
Conexión para la cánula
Selector de pulso con rótulo
Füllanschluss (Das Äußere kann je nach Modell unterschiedlich aussehen)
Etiqueta del cilindro
Palanca Vent to fill
*La manija de este dispositivo se ha eliminado de la mayoría de las ilustraciones de este manual para mayor claridad.
N.º de serie del depósito de vacío.

⚠ADVERTENCIA
Con un trapo limpio y seco, seque el conector de llenado tanto del depósito como del sistema portátil antes de llenar para evitar que se congele.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de cada uso, examine visualmente el producto para ver si está dañado. **NO** lo use si encuentra algún daño.

NOTA: *Si falta o no se puede leer alguna de las etiquetas, póngase en contacto con el proveedor del equipo.*

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO continuación

Llenado del sistema portátil desde el depósito

1. Vea el indicador de contenido en el depósito para asegurarse de que hay oxígeno líquido para llenar. cuando el depósito tenga poco oxígeno, avise al proveedor del equipo.
2. Retire la cánula del dispositivo, si está conectada.
3. Retire el dispositivo de la bolsa para llevar.
4. Retire la tapa protectora del acoplador de llenado del depósito, si corresponde.

⚠ADVERTENCIA
NO llene el dispositivo mientras esté en la bolsa para llevar. El sistema portátil es para usarse con cualquier depósito compatible con una presión máxima de funcionamiento de 53 psi (3.65 bares).

5. Con un trapo limpio y seco, seque el conector de llenado tanto del depósito como del dispositivo.
6. Con cuidado, posicione la unidad portátil, asegurándose de que el conector de llenado del sistema portátil quede alineado con el conector de llenado del depósito.
7. Conexión:

PM2200 / PM2203 (Tyco / Taema, llenado por arriba):

- Conecte la unidad portátil y el depósito oprimiendo hasta la posición de llenado, con cuidado de no presionar el botón para soltar en el depósito.
- Mientras se llena, presione ligeramente hacia abajo el sistema portátil con una mano para mantener el dispositivo estable y en la posición correcta.

PM2201 (Mark Series, llenado por arriba con giro):

- Gire el sistema portátil hacia la derecha hasta que se trabe (aproximadamente 90°). NO EJERZA DEMASIADA FUERZA AL TRABARLO.

PM2202 (Chart / Caire, llenado lateral):

- Gire el sistema portátil (aproximadamente 45°) hacia la izquierda hasta que la clavija del dispositivo encaje en la ranura del conector del depósito.
- Gire con cuidado y firmeza el sistema portátil de vuelta hasta la posición vertical, hasta que tanto el dispositivo como el depósito estén trabados juntos.

8. Mientras mantiene el sistema portátil en la posición de llenado, tire de la palanca "Vent-to-fill" hasta la posición abierto (Figura 1). Se oirá un siseo.

   NOTA: ***PM2200 y PM2203*** *Presione ligeramente hacia abajo el sistema portátil con una mano para mantener el dispositivo estable y en la posición correcta.*

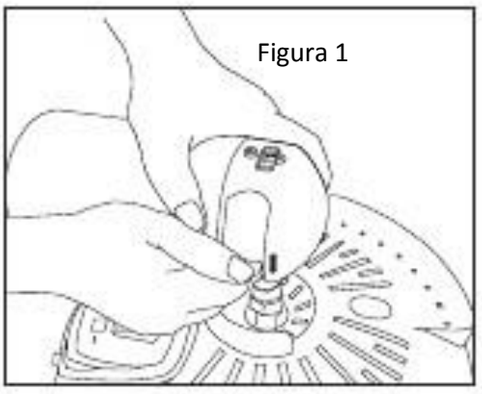


Figura 1

9. Suelte la palanca Vent-to-fill del sistema portátil en cuanto note un cambio en el sonido del gas que sale, seguido de un vapor denso y blanco que proviene de la tapa del depósito. NOTA: el tiempo máximo de llenado del:

PM 2200 / PM 2202 / PM 2203	30 segundos
PM 2201	15 segundos

⚠PRECAUCIÓN

Si la palanca Vent-to-fill no cierra y el siseo continúa, retire la unidad portátil del depósito. La unidad portátil puede tardar hasta 30 minutos para volver al funcionamiento normal.

10. Desconexión:

PM2200 / PM2203:

- Desconecte el sistema portátil del depósito tirando hacia arriba. Siempre sostenga el dispositivo con, al menos, una mano cuando intente desconectarlo. (Figura 2)

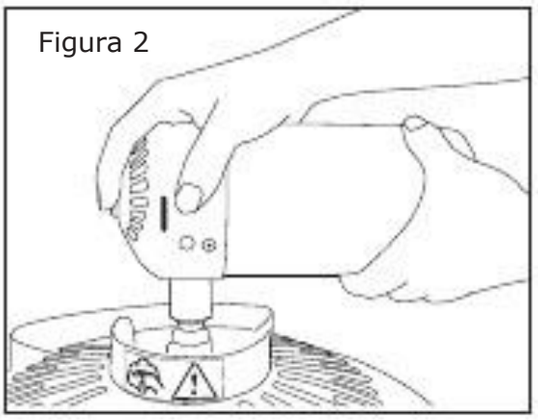


Figura 2

PM2201 / PM2202:

- Desconecte el sistema portátil del depósito girándolo hacia la izquierda hasta que el dispositivo se separe. El dispositivo puede ahora retirarse del depósito.

NOTA: *1. Es común oír un siseo una vez llenado el sistema portátil. Esto es la válvula de escape que ventea el excedente de presión del gas. Al desconectar el sistema portátil del depósito es común ver condensación en o alrededor del conector de llenado.*

2. Es común que salgan unas pocas gotitas de oxígeno líquido del conector de llenado al desconectar la unidad portátil del depósito.

⚠PRECAUTIÓN

NO LLENE DE MÁS

Si llena el dispositivo más del tiempo máximo permitido podría SOBRELLENARLO. Esto no ofrece ninguna ventaja pero sí puede causar problemas para usar el dispositivo. Si se llena demasiado el sistema podría tener que esperar 30 minutos para poder usar la unidad portátil. Soltar la palanca Vent-to-fill detendrá el proceso de llenado. Si aparece escarcha en la tapa de la unidad portátil quiere decir que se llenó demasiado.

⚠ADVERTENCIA

Si ocurre una fuga de oxígeno líquido en el conector al desconectar la unidad portátil, reconecte y desconecte el sistema portátil para desprender el hielo o cualquier otra obstrucción. si sigue perdiendo líquido, avise al proveedor del oxígeno. **NO** insertar ningún objeto extraño en el conector de llenado.

Si nota un chorro constante de oxígeno líquido en el conector de llenado cuando desconecta el sistema portátil, aléjese del dispositivo y avise de inmediato al proveedor de oxígeno.

NO deje el sistema portátil de oxígeno líquido sin supervisión durante el proceso de llenado.

NO dirija el flujo directo de oxígeno hacia una persona o hacia material inflamable.

NOTA: *Si el depósito y el sistema portátil no se desconectan fácilmente, es posible que se hayan congelado. Trate de desconectarlos oprimiendo el botón para soltar ubicado en el depósito, si corresponde. Si esto no funciona* ***NO LO FUERCE****. Sólo espere unos minutos a que las piezas congeladas se entibien y desconecte la unidad portátil cuando el hielo se haya derretido.*

11. Verifique la cantidad aproximada de oxígeno en el sistema portátil con el medidor de contenido.

NOTA: *El sistema portátil de oxígeno líquido emitirá un siseo cuando ventea. Esto es normal.*

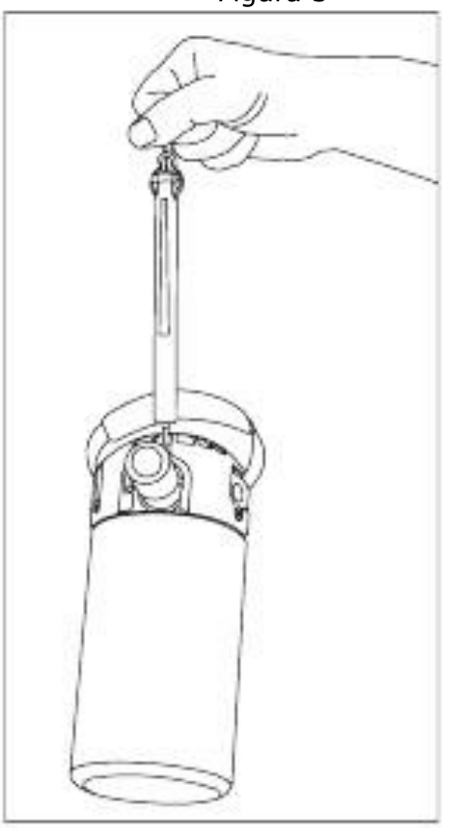
⚠ADVERTENCIA

Nunca abra la palanca Vent-to-fill cuando el sistema portátil no está conectado al depósito.

Si la palanca Vent-to-fill se abre accidentalmente cuando no está conectado al depósito, saldrá una ráfaga de oxígeno frío. Puede tardar hasta 30 minutos en regresar al funcionamiento normal.

Verificación de la cantidad aproximada de oxígeno líquido que queda

Figura 3



1. Retire la cánula de la conexión de salida para la cánula del sistema portátil.
2. Retire el sistema portátil de la bolsa para llevarlo.
3. Conecte el extremo de la bola del medidor de contenido en el sitio de conexión del sistema portátil **(Figura 3)** deslizando la bola en la ranura por encima del conector de llenado.
4. **Sujetando el medidor con una mano, tire hacia abajo de la unidad portátil con la otra mano y suelte. Este método permite una medición uniforme del contenido.**
5. Lea el indicador de contenido del medidor para determinar la cantidad aproximada de oxígeno líquido en el dispositivo. A fin de asegurarse de tener oxígeno suficiente para sus necesidades, controle el indicador periódicamente.
6. **NO** use el medidor de contenido para ningún otro fin excepto el especificado; El hacerlo podría dañar el medidor y anular la garantía.

NUNCA tire del extremo de la bola del medidor de contenido ni permitaque rebote hacia el medidor; el hacerlo dañaría el medidor y anularía la garantía.

La siguiente tabla muestra los momentos de uso aproximados para el sistema portátil una vez que está completamente lleno. La tabla se construyó basándose en un patrón de respiración típico de pacientes que usan oxígeno. **Sus tiempos pueden variar de los tiempos de uso listados a continuación.** Le recomendamos que averigüe, usándolo, cuánto tiempo le dura el sistema portátil en sus circunstancias.

Tiempo de uso aproximado del sistema portátil lleno.	
Ajuste de los pulsos	Tiempo de uso aproximado
1	9 horas
2	8 horas
3	5.3 horas
4	4.3 horas

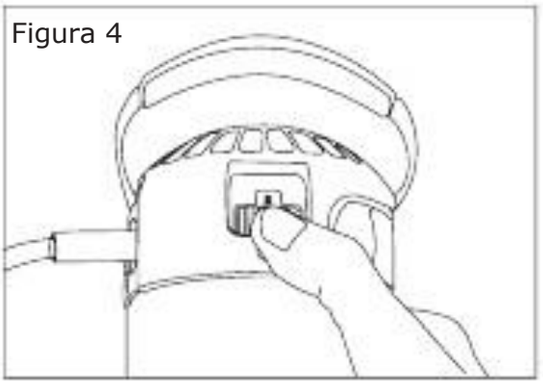
Cómo respirar con el sistema portátil

1. Conecte una **cánula nasal convencional para adultos de una sola luz para usar con oxígeno** (de no más de 7 pies de largo), al conector para la cánula en el dispositivo, según las instrucciones del fabricante de la cánula.

⚠**PRECAUCIÓN**
NO usar cánulas nasales pediátricas de poco flujo ni máscaras de oxígeno con este dispositivo.

2. Alinee el selector de pulsos al ajuste indicado (**Figura 4**). **El valor de ajuste del pulso debe verse claramente dentro de la ventana.**

Figura 4

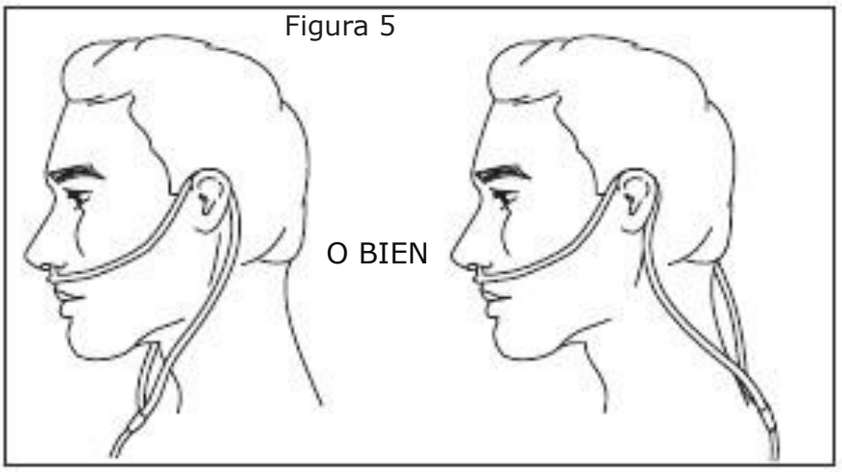


⚠ADVERTENCIA

NO se administra **OXÍGENO** cuando el selector se encuentra entre dos números.

3. Colóquese la cánula insertando los dos extremos en los orificios nasales, haciendo pasar los tubos sobre las orejas como se muestra en la (**Figura 5**).

Figura 5



4. Cuando el sistema portátil está programado al ajuste 1 o más, sólo se administrará oxígeno cuando usted inhale. Debe notar un leve pulso al comienzo de cada inspiración. El oxígeno se administra durante este pulso. Es normal que el dispositivo salte un pulso de vez en cuando o que emita dos pulsos en una inspiración.

5. Respire por la nariz y sienta el pulso de oxígeno al inhalar.

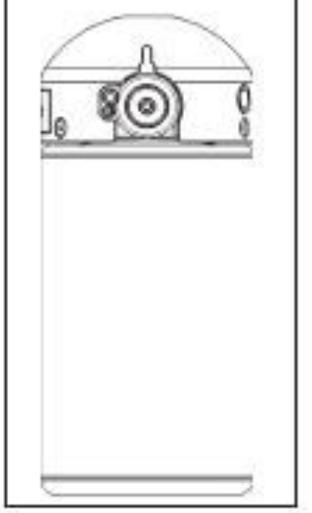
6. Inserte el sistema portátil en la bolsa para llevar.

⚠ADVERTENCIA

La bolsa puede saturarse de oxígeno, lo que podría hacer que arda rápidamente si está expuesta a chispas o llamas. La concentración de oxígeno puede tardar varias horas en regresar a la normalidad.

Posición del dispositivo

Figura 6



Siempre mantenga el sistema portátil en posición vertical mientras lo esté usando, como se muestra en la (**Figura 6**). Si lo coloca de lado o boca abajo acortará el uso del dispositivo.

Uso de la bolsa para llevar

La Figura 7 ilustra cómo se debe colocar el dispositivo en la bolsa. Asegúrese de que el dispositivo esté orientado de modo que no haya ninguna obstrucción en la conexión con la cánula.

Las opciones sobre cómo usar la bolsa para llevar el dispositivo se ilustran a continuación (**Figuras 8 a 10**).

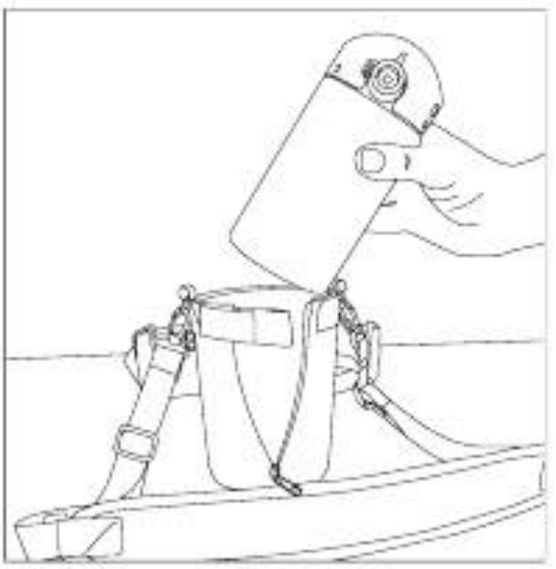


Figura 7

Figura 8

Figura 9

Figura 10

LIMPIEZA

1. Según sea necesario, limpie el exterior del dispositivo con un trapo limpio sin pelusa mojado con agua. **Espere que la unidad se seque antes de usar.**
2. Guarde el dispositivo en un lugar limpio donde no haya grasa, aceite ni ninguna otra fuente de contaminación.
3. Cambie el forro de la bolsa para llevar según sea necesario.

⚠ADVERTENCIA
NO permita que entre agua en los controles, ni tampoco en el conector de llenado. **NO** use soluciones limpiadoras. **NO** sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido. **NO** use alcohol, disolventes, barnices ni ninguna sustancia oleosa en el equipo de oxígeno.

PIEZAS DE REPUESTO

Descrición	Teile-Nr.
Cánula	504833
Forro de la bolsa para llevar	504488
Bolsa para llevar con forro	504392
Medidor de contenido	504393 o 505669 (Gráfico)

MANTENIMIENTO

ATENCIÓN: Proveedor del equipo

Este dispositivo contiene varios componentes que deben repararse fuera de fábrica. Póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de precision medical para preguntar por los procedimientos de servicio y demás elementos relacionados con éste. La válvula de seguridad debe ser revisado o sustituido al menos cada 5 años.

DEVOLUCIONES

La devolución de un producto requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned goods authorization, RGA). Para obtener un número RGA, comuníquese con DEHAS todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. El dispositivo portátil debe vaciarse por completo de oxígeno líquido antes de devolverlo. DEHAS no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el sistema portátil de oxígeno líquido no funciona, consulte la guía de resolución de problemas.
Si el problema no se puede corregir, consulte al proveedor del equipo.

Problema	Causa probable	Solución
A. No pulsa	1. Dispositivo vacío. 2. Selector de pulsos en "0". 3. Selector de pulsos entre dos números. 4. Dispositivo no detecta aspiración. 5. Cánula desconectada 6. Cánula enrollada o bloqueada. 7. Dispositivo demasiado lleno. 8. Dispositivo no está en posición vertical.	1. Vuelva a llenar el dispositivo. 2. Ajuste al valor indicado. 3. Gire el selector de pulsos al valor que le indicaron. 4. a) Verifique la posición de la cánula en la nariz b) no respire por la boca 5. Vuelva a conectar la cánula 6. Elimine los retorcimientos/obstrucciones o cambie la cánula. 7. Espere aproximadamente 30 minutos hasta que el dispositivo regrese a las condiciones normales de funcionamiento. 8. Coloque el dispositivo en posición vertical.
b. Dispositivo no se llena.	1. No está tirando de la palanca Vent-to-fill 2. Conectores de llenado no completamente conectados. 3. Depósito vacío.	1. Tire de la palanca vent-to-Fill 2. Verifique que el conector de llenado esté bien conectado. 3. Llame al proveedor de oxígeno líquido para volver a llenar el depósito.

La resolución de problemas continúa en la página siguiente.

Continuación de Resolución de problemas:

Problema	Causa probable	Solución
C. No se puede desconectar la unidad portátil del depósito.	1. Conectores de llenado congelados a causa de humedad en los mismos.	1. a) oprima el botón para soltar en el depósito (pm2200 solamente). b) espere a que el dispositivo se entibie.
D. Dispositivo escarchado y no pulsa.	1. Dispositivo demasiado lleno.	1. Espere aproximadamente 30 minutos hasta que el dispositivo regrese a las condiciones normales de funcionamiento.
E. Dispositivo sisea y/o ventea ***NOTA:*** *¡EL VENTEO NO ES UNA FUGA!*	1. Dispositivo recién llenado. 2. Dispositivo volteado de lado. 3. El paciente no está usando el dispositivo después de llenarlo.	1. Comience a usar el dispositivo. 2. El siseo debe disminuir en unos segundos. 3. El dispositivo continuará venteando hasta que esté vacío (esto es un funcionamiento normal).

ELIMINACIÓN

Deseche el sistema portátil de oxígeno líquido de conformidad con las reglamentaciones locales.

NOTAS

N.° DE SERIE DEL DISPOSITIVO: _____

FECHA DE ENTRADA EN SERVICIO: _____

FECHA	

GARANTÍA LIMITADA
Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH garantiza que el sistema de oxígeno líquido DEHAS (“el producto”) y los siguientes componentes no tendrán defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

sistema de oxígeno líquido easymate: Un (1) año a partir de la fecha de envío.
Vacío del depósito: Cinco (5) años a partir de la fecha de envío.

Esta garantía limitada no cubre: 1) artículos de servicio rutinarios normales, 2) Defectos debidos al desgaste causado por los componentes conectados, 3) Reparación o reemplazo necesarios por motivos de uso indebido, abuso o accidente.

Las piezas de repuesto y los productos reparados deberán estar libres de defectos de mano de obra y materiales durante la porción no vencida de la garantía original o noventa (90) días a partir de la fecha de reenvío, lo que ocurra después.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, DEHAS reparará o reemplazará el componente defectuoso, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de DEHAS los procedimientos de verificación del funcionamiento y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍASY NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA FUERADE LAS ESPECIFICADAS EN ESTE CONTRATO.

Ni el representante de DEHAS ni los minoristas están autorizados a efectuar garantías orales sobre la mercancía descrita en este contrato,y cualquier declaración de esa naturaleza no deberá tenerse en cuenta ni forma parte del contrato de venta. este documento es una declaración final, completa y exclusiva de los términos del contrato y la venta.

DEHAS deniega cualquier garantía de comerciabilidad, adecuación para un fin en particular o cualquier otra garantía de calidad, ya sea expresa o implícita, excepto como se establece en la presente.

DEHAS en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de DEHAS, ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. DEHAS se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

DEHAS se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DEHAS Medizintechnik GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
Germania

CE 0482

REF

EasyMate sistema portátil de oxígeno líquido:

Serie PM 2200

Clase Según MDD: IIb

Criterios de clasificación: Cáusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD

Según lo estipulado, el objeto de la declaración descrita previamente cumple con los requisitos de MDD 93/42/eec anexo ii.3, 99/36/ec, 2007/47/ecy los siguientes documentos:

General Application Directives: (MDD) Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Directive 2007/47/EC Of The European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and 2010/35/EC Transportable Pressure Equipment Directive.

ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 18777:2009
EN 1041:2008	DIN EN ISO 18779:2005
BS EN 1418:1998	BS EN 1251-1:2000
EN ISO 14971:2013	BS EN:1251-2:2000
ISO 15001:2011	BS EN:1251-3:2000
BS EN ISO 15614-1:2004	EN 62366:2008
DIN EN 13544-2:2010	DIN EN 12300:2006

Organismo notificado : Medcert GmbH / CE 0482

Dirección : Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Números de registro de certificación : 4153GB43411109 Fecha di vencimento : 11/2016

Dispositivos ya fabricados: N/S trazabilidad Registros del historial del dispositivo

Validez de la Delaración: 01/ 2013 hasta la fecha de vencimiento

Organismo notificadode Equipos a Presión: DEKRA Automobil GmbH/ 2266

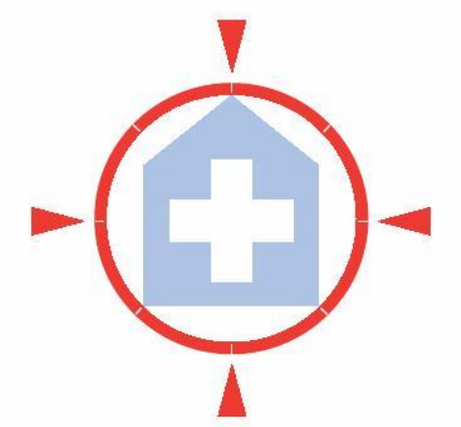
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Números de registro de certificación: Z-O-02609899/13 Fecha di vencimento : 03/2026

Representante del fabricante: Gerente da Qualidade

Cargo: Sistemas de Qualidade iso/ Representante

Fecha de emisión: 22/Agosto/2013



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau,
ALEMANIA

Tel: (+0049) 451-80904-0
(+001) 610-462-8204
Fax: (+0049) 451-80904-111
(+001) 610-262-6080

¡díganos su opinión!
Visítenos en
www.dehas.de

504635ES rev6 08/22/12